

TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 12. desember 1977

um samræmingu laga aðildarríkjanna um litarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf

(78/25/EBE)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Höfuðmarkmiðið með allri löggjöf um sérlyf er fyrst og fremst að tryggja almannahæilbrigði. Markmiði þessu verður að ná eftir leiðum sem hindra hvorki þróun lyfjaiðnaðarins né viðskipti með lyf innan bandalagsins.

Enn ríkir ósamræmi milli laga aðildarríkjanna um litun lyfja þrátt fyrir að sett hafi verið fram ein skrá yfir litarefni, sem heimilt er að nota í matvæli til mannelis, með tilskipun ráðsins frá 23. október 1962 ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 76/399/EBE ⁽⁴⁾. Ákveðin aðildarríki beita reglum, sem sett hafa verið um matvæli, á lyf. Önnur hafa sérstakar skrár yfir leyfileg litarefni fyrir lyf annars vegar og matvæli hins vegar.

Hætt er við að ósamræmi þetta hindri viðskipti með lyf innan bandalagsins og viðskipti með litarefni sem leyfilegt er að bæta í þau. Slíkt ósamræmi hefur því bein áhrif á tilkomu og starfsemi hins sameiginlega markaðar.

Reynslan hefur sýnt að það er engin ástæða til þess frá sjónarhóli heilbrigðismála að banna notkun litarefna, sem heimilt er að nota í matvæli til mannelis, í lyf. Því er rétt að I. og III. viðauki við tilskipunina frá 23. október 1962, eins og þeir eru núna og með þeim breytingum sem síðar kunna að verða á þeim, taki líka til lyfja.

Rétt er að forðast tæknilega og efnahagslega röskun eftir fremsta megni þegar banna skal notkun litarefna í matvæli og lyf til að tryggja almannahæilbrigði. Í því skyni ber að kveða á um málsmeðferð til að koma á náinni samvinnu milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar með nefnd er sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum á viðskiptum með litarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 62, 30. 5. 1974, bls. 23.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 116, 30. 9. 1974, bls. 24.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. 115, 11. 11. 1962, bls. 2645/62.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 108, 26. 4. 1976, bls. 19.

Sérstakan gaum verður að gefa tilteknum litarefnum sem ákveðin aðildarríki hafa leyft til þessa, einkum er varðar litun lyfja til útvortis notkunar.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin skulu ekki heimila að önnur litarefni en þau sem falla undir I. og II. þátt í I. viðauka við tilskipunina frá 23. október 1962, með áorðnum breytingum, verði notuð við litun lyfja handa mönnum og dýrum eins og þau lyf eru skilgreind í 1. gr. tilskipunar ráðsins 65/65/EBE frá 26. janúar 1965 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnslufyrirmælum um sérlyf⁽¹⁾. Einnig gilda öll bráðabirgðaákvæði sem sett eru um einhver þessara litarefna.

2. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að litarefnin, sem falla undir I. og II. þátt í I. viðauka við tilskipunina frá 23. október 1962, fullnægi almennum og sérstökum skilyrðum um hreinleika sem sett eru í III. viðauka við þá tilskipun.

3. gr.

Greiningaraðferðirnar sem beita þarf til að sannprófa hvort hinum almennu og sérstöku skilyrðum um hreinleika, sem samþykkt voru með tilskipuninni frá 23. október 1962, hafi verið fullnægt skulu einnig gilda að því er tilskipun þessa varðar.

4. gr.

Ef litarefni er strikað af skránni í I. viðauka við tilskipunina frá 23. október 1962 en áfram leyft að markaðssetja í takmarkaðan tíma matvæli sem innihalda litarefnið skal það einnig gilda um lyf. Þessum tímamörkum má þó breyta að því er varðar lyf, í samræmi við málsmeðferð þá sem mælt er fyrir um í 6. gr.

5. gr.

1. Hér með er stofnuð nefnd er sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum á viðskiptum með litarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf, hér eftir kölluð „nefndin“, og skal hún skipuð fulltrúum aðildarríkjanna undir forsæti fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

2. Nefndin setur sér starfsreglur.

6. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í þessari grein ber formanni nefndarinnar að vísa málum til hennar, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að ósk fulltrúa aðildarríkis.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. 22, 9. 2. 1965, bls. 369/65.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar skal leggja fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem samþykkja skal. Nefndin skilar álit á þessum ráðstöfunum innan þess frests sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álit skal samþykkt með fjörutíu og eins atkvæðis meirihluta og vega atkvæði aðildarríkjanna eins og kveðið er á um í 2. mgr. 148. gr. stofnsáttmálans. Formaður greiðir ekki atkvæði.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja hinar fyrirhuguðu ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

Séu ráðstafanir þessar ekki í samræmi við álit nefndarinnar eða skili nefndin ekki álit ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem grípa þarf til.

Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki tekið ákvörðun innan þriggja mánaða frá því að málinu var vísað til þess skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

7. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari innan átján mánaða frá birtingu hennar og tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. Aðildarríki er þó heimilt í fjögur ár eftir birtingu tilskipunar þessarar að leyfa á yfirráðasvæði sínu markaðssetningu lyfja sem innihalda litarefni sem standast ekki kröfur tilskipunar þessarar, svo fremi litarefnin hafi verið leyfð í því aðildarríki áður en tilskipun þessi var samþykkt.

3. Að fengnu álit vísindanefndar um matvæli og nefndarinnar sem um getur í 5. gr. skal framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, leggja tillögu fyrir ráðið innan tveggja ára frá samþykkt tilskipunar þessarar um breytingu á tilskipuninni til að leyfa notkun á:

— litarefnum:

= Gljáandi blátt FCF CI 42090,

= Rautt 2G CI 18050,

— öðrum litarefnum fyrir lyf sem eingöngu eru ætluð til útvortis nota.

Ráðið tekur afstöðu til tillögu framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en tveimur árum eftir að hún kemur fram.

4. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um mál-efni sem tilskipun þessi tekur til.

8. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. desember 1977.

Fyrir hönd ráðsins,

A. HUMBLET

formaður